پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و پروستافیت (عصاره کدو) در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل , با گروه های فاکتوریال , دوسویه کور تصادفی شده , فاز 3 بر روی 100 بیمار انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که بصورت کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور در سال 1400 بر روی 100نفر از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان واسعی سبزوار که دارای سن بالای 50 سال بوده و با شکایت علائم ادراری با تشخیص بزرگی خوش خیم پروستات از راه مقعد (DRE)، آزمایشات پاراکلینیک شامل تست PSA و شرح حال وارد مطالعه شدند انجام خواهد شد. روش نمونه گیری از نوع در دسترس (آسان) خواهد بود و افراد با استفاده از بلوک تصادفی جایگشتی (بلوک 4تایی) به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم خواهند شد. به طوریکه گروه مداخله '1' کپسول های پروستاتان یک بار در روز و تامسولوسین0/4 میلیگرم یکبار در روز (درمان استاندارد) و گروه مداخله 2 کپسول های پروستافیت (کدو)، یک بار در روز و تامسولوسین0/4 میلیگرم یکبار در روز (درمان استاندارد) به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد. در این پژوهش در زمان های قبل از مداخله (0)، دو هفته، چهارهفته و هشت هفته پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد شرکت کننده در طرح پر خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورودسن بالای 50 سال , دارای بزرگ شدن خوش خیم پروستات ثابت شده. شرایط عدم ورود وجود بیماری اورولوژیک به غیر از بزرگی خوش خیم پروستات , نیاز به مداخله جراحی فوری جهت درمان.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 درمان استاندارد را دریافت می کنند و گروه مداخله 2 علاوه بر درمان استاندارد قطره کدو شرکت زربند 10 قطره روزانه را نیز مصرف می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش سطح PSA - علائم بالینی هیپرپلازی خوش خیم پروستات از جمله علائم احتباس ادراری و تکرر ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210602051475N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه صدیق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3762 9386
آدرس ایمیل
rsedigh97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی داروی پروستاتان (گزنه) و عصاره کدو در بیماران مبتلا به هیپرپلازی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 50 سال دارای بزرگ شدن خوش خیم پروستات ثابت شده احتباس اداری تکرر ادراری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری اورولوژیک به غیر از بزرگی خوش خیم پروستات نیاز به مداخله جراحی فوری جهت درمان مصرف داروهای مرتبط (تحریک و تشدید کننده) با BPH در شش ماه گذشته می باشد

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک تصادفی جایگشتی که یکی از روش های تصادفی سازی در مطالعات، تصادفی سازی بلوکی می باشد، در این روش معمولا تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریبا مساوی می باشد. در این روش بلوک هایی بر اساس متغیر های مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد نمونه ها به روش بلوک لندی تصادفی با بلوک های ۴تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation software مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد به نحوی که برای هر فرد در مطالعه کد '1' و '2' اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود و افراد شرکت کننده و پزشک معالج نسبت به گروه ها بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح PSA در دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این پژوهش در زمان های قبل از مداخله (0)، دو هفته، چهارهفته و هشت هفته پس از مداخله پرسشنامه توسط افراد شرکت کننده در طرح پر خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد جهانی امتیازدهی به علایم ناشی از هایپرپلازی پروستات و یوفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل کپسول تامسولوسین 0.4 میلی روزانه به مدت دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل کپسول تامسولوسین 0.4 میلی روزانه و روزانه قطره کدو 10 قطره به مدت دوماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صدیق
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - بیمارستان اموزشی درمانی واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
rsedigh97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
saghi9@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صدیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
rsedigh97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا باغانی اول
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
rsedigh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صدیق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار - بلوار شهدای هسته ای - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 8101

ایمیل

rsedigh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از دادها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ریحانه صدیق 00989385167434 rsedigh@97gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات